Pacienți implicați – DevelopAKUre pentru alcaptonurie

Introducere

Un exemplu de parteneriat public-privat la care au participant diferite grupuri internaționale din industrie (Sobi), organizații ale pacienților (ACU-Society și ALCAP), spitale (Spitalul Regal din Liverpool, Hospital Necker și Institutul Național pentru Boli Reumatice), mediul academic (universitățile din Liverpool și Siena, Institutul de Fiziologie Moleculară și Genetică) și întreprinderi mici și mijlocii (IMM) (Nordic Bioscience, PSR și Cudos), cu scopul de a găsi un tratament pentru alcaptonurie.

Descrierea cazului

DevelopAKUre este o serie de trei studii clinice, finanțate prin programul FP7 al Comisiei Europene. Acestea vor investiga medicamentul nitisinonă pentru a găsi dovezi ale eventualei eficiențe a acestuia pentru tratarea alcaptonuriei. Proiectul implică un studiu doză-răspuns (SONIA1), un studiu de eficacitate (SONIA2) care compară tratamentul cu lipsa oricărui tratament și un studiu transversal (SOFIA), care determină cea mai potrivită vârstă pentru începerea tratamentului. Studiile au loc în cadrul a trei centre din Europa (Regatul Unit, Franța și Slovacia).

DevelopAKUre este un proiect condus de pacienți, în care AKU Society este principalul partener, asigurând integrarea punctelor de vedere ale pacienților în etapele de planificare și pe întreaga durată a studiilor. AKU Society asigură

conducerea pe partea de recrutare și asistență a pacienților, dezvoltând documente de informare a pacienților și promovând păstrarea acestora în cadrul studiilor. AKU Society a obținut finanțare suplimentară printr-o campanie de strângere de fonduri desfășurată pe Indiegogo, pentru a putea oferi pacienților îngrijire la un nivel înalt de calitate pe întreaga durată a proiectului DevelopAKUre.

AKU Society coordonează, de asemenea, diseminarea informațiilor proiectului, asigurându-se că activitățile proiectului sunt cunoscute de către pacienți și public.

Pentru mai multe informații, accesați adresa https://akusociety.org/aku-clinical-trials/

Tipurile de pacienți și susținători ai drepturilor pacienților implicați

- Pacienți cu experiența personală a bolii
- Pacienți experți / susținători ai drepturilor pacienților cu o bună experiență a bolii, însă puțină experiență privind cercetarea și dezvoltarea
- Pacienți experți / susținători ai drepturilor pacienților cu o bună experiență atât a bolii, cât și a procesului de cercetare și dezvoltare.

Beneficiile implicării pacienților

Proiectul DevelopAKUre este unic: un studiu clinic condus cu adevărat de către pacienți. Credem că acesta ar putea crea o nouă paradigmă în cercetarea medicală, contribuind la promovarea implicării pacienților în planificarea și desfășurarea studiilor clinice și introducând ideea implicării grupurilor de pacienți ca parteneri activi, care își pot asuma roluri de conducere în domenii precum recrutarea și păstrarea

pacienților.

Implicarea grupurilor de pacienți în planificarea studiilor clinice a îmbunătățit experiențele pacienților, de la susținerea unui proces optimizat de rambursare a cheltuielilor și a finanțării deplasărilor îngrijitorilor la stabilirea caracterului opțional al testelor invazive și reducerea numărului de vizite la centrele de studiu.

Dificultățile și barierele

1. Finanțarea: Am petrecut câțiva ani încercând să strângem fondurile necesare cercetării clinice. În cele din urmă, am solicitat și am primit o finanțare de 6 milioane de Euro de la Comisia Europeană. Dat fiind că cercetarea medicală este atât de costisitoare, este puțin probabil ca organismele naționale să poată oferi granturi suficient de mari pentru cercetarea bolilor rare.
2. Aspectele legale/etice: AKU Society asigură rolul de conducere în informarea pacienților, ceea ce necesită consultanță profesională privind aspectele legale și etice. Ne bazăm pe alți parteneri (PSR) și pe comitetele de analiză pentru aceste informații.
3. Limba: Cea mai mare barieră în calea recrutării pacienților în Europa a fost cea lingvistică. Traducerile au sporit semnificativ costurile de producere a informațiilor pentru pacienți.
4. Aspectele legate de reglementări: Au fost rezolvate prin consultanță externă, în principal de la partenerii noștri din rândul întreprinderilor mici și mijlocii; de asemenea, am primit consultanță științifică de la EMA.

Concluzii

Sperăm să vedem mai multe programe de cercetare conduse de către pacienți, în care pacienții se implică în planificarea și desfășurarea studiilor, iar grupurile de pacienți primesc

un rol activ. Din punctul nostru de vedere, grupurile de pacienți se implică cel mai mult în înțelegerea modului în care bolile afectează pacienții și, prin urmare, sunt o alegere bună ca parteneri în cercetare. Este necesară și instruirea suplimentară (precum cea primită de la EUPATI) privind colaborarea cu mediul farmaceutic și cel academic, procesul de dezvoltare a medicamentelor și cerințele etice/legale aplicabile studiilor. Numeroase grupuri de pacienți au nevoie de încurajare pentru a vedea importanța și valoarea contribuției lor la cercetarea medicală.

A3-DevelopAKUre-V1.0

Atașamente